



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46689571- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46689571- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-2547-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de fórmula, nuevo nombre comercial, cambio de envase primario, cambio condición de conservación, presentaciones, nuevo proyecto de rótulo, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada RANITRAL F / FAMOTIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FAMOTIDINA 20 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FAMOTIDINA 40 mg, autorizado por Certificado N° 44.463.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica, envase primario, rótulo secundario para la concentración de 20 mg en la información para el paciente autorizados, y en la omisión del periodo de vida útil.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-2547-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”, **debe decir:** “COMPRIMIDOS”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2022-2547-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”, debe decir: “COMPRIMIDOS”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 2º de la Disposición DI-2022-2547-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”, **debe decir:** “COMPRIMIDOS”; **donde dice:** “el nuevo envase primario BLISTER PVC/ALU aclar ámbar”, **debe decir:** “el nuevo envase primario BLISTER ALU/PVC aclar ámbar”.

ARTÍCULO 4º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-2547-APN-ANMAT#MS; autorizase el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será de: “24 MESES” para ambas concentraciones; y sustitúyanse el rotulo secundario para la concentración de 20 mg por el obrante en el documento IF-2022-97973334-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2022-97974015-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.463 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2022-46689571- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

RANITRAL F FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. ...

Contenido del prospecto:

1. Qué es y para qué se utiliza **Ranitral F**?
2. Qué necesita saber antes de usar **Ranitral F**?
3. Cómo usar **Ranitral F**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Ranitral F**.
6. Información adicional.

1. Qué es y para que se utiliza Ranitral F?

Ranitral F es un medicamento antiulceroso. Antagonistas de los receptores de Histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Ranitral F está indicado para:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

2. Qué necesita saber antes de usar Ranitral F?

Advertencias y precauciones

No tome Ranitral F:

- Si es alérgico a famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está en periodo de amamantamiento.

Tenga especial cuidado con Ranitral F:

- Su médico debe descartar la presencia de e enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. **Ranitral F** puede aliviar los síntomas de la úlcera del estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de **Ranitral F** en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración de la función de sus riñones.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

- Si esta embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de comenzar a utilizar **Ranitral F**. El uso en la lactancia está contraindicado.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Es improbable que la Famotidina ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que ingerir cualquier otro medicamento. Incluso aquellos que sean adquiridos sin recetas, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico si está tomando carbonato de calcio (que se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

3. Como usar Ranitral F:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Ranitral F**. No suspenda el tratamiento antes. **Ranitral F** se administra por vía oral con un poco de agua. Si tiene dificultad en la toma de los comprimidos comuníquese a su médico.

La dosis recomendada es:

Úlcera duodenal: La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg por la noche. También se pueden administrar un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este periodo no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con una dosis diaria de 20 mg por la noche.

No se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna: La dosis diaria recomendada es de 40 mg tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Terapia de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

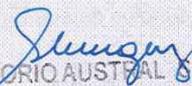
Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE (esofagitis por reflujo gastroesofágico), se recomienda una dosis de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del SNC (sistema nervioso central) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas en base a la respuesta clínica del paciente.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Si olvidó tomar Ranitral F:

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de **Ranitral F**, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más Ranitral F del que debe:

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Frecuentes: Dolor de cabeza, mareo, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: Falta de apetito, fatiga, náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, erupción cutánea, picor, dolor en las articulaciones, calambres musculares. Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Exceso de gases intestinales.

Raros: Ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y de los ojos debido a problemas en la secreción de bilis), urticaria (manchas en la piel), anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con jadeo, urticaria e inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).

Muy raros: necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel), hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas, pérdida de cabello.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

6. Información adicional:

Fórmula:

Cada comprimido de 20 mg contiene: Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

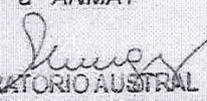
Cada comprimido de 40 mg contiene: Famotidina 40 mg; Celulosa microcristalina 239,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Presentaciones:

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 20 mg y 40 mg.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

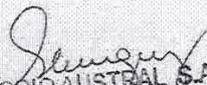
Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE RANITRAL F EX-2022-46689571 -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 17:11:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 17:11:48 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**RANITRAL F
FAMOTIDINA 20 mg
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido de 20 mg contiene: Famotidina 20 mg; Celulosa microcristalina 119,50 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

Presentación: Estuche conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos de 20 mg.

Conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

Vencimiento:

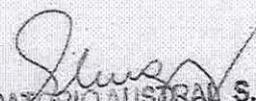
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO secundario RANITRAL F (20 mg) EX-2022-46689571 -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 17:10:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 17:10:15 -03:00